Avis aux hôpitaux -
Renseignements importants en matière de sécurité approuvés par Santé Canada concernant les lits d'hôpitaux « FL14E Rose Bed »

stryker®

3 Mai 2013

À l'attention des : gestionnaires du risque, ingénieurs biomédicaux et professionnels de la santé

Veuillez distribuer cet avis à tous les services appropriés de votre établissement, ainsi qu'à tous les professionnels de la santé concernés; veuillez également l'**afficher** dans votre établissement.

Objet : Lits d'hôpitaux « FL14E Rose Bed » – Risque d'affaissement de la barrière latérale du lit

Stryker Canada, en collaboration avec Santé Canada, émet cet Avis afin vous informer du risque d'affaissement de la barrière latérale du lit d'hôpital « FL14E Rose Bed ». Il a été signalé que la barrière latérale de ce lit pourrait sembler verrouillée dans sa position élevée alors qu'elle ne l'est pas complètement, et qu'elle pourrait s'affaisser soudainement si on y applique une pression. Cette défaillance a conduit à des ecchymoses et/ou des lacérations chez des patients qui se sont appuyés sur la barrière latérale alors que celle-ci s'est déclenchée de manière inattendue. De plus, la barrière latérale pourrait ne pas avoir la capacité d'empêcher un patient de rouler hors du lit ou de tomber du lit. Sept incidents ont été signalés au Canada, incluant trois cas dans lesquels des patients ont subi des blessures.

- Il y a un risque que la barrière latérale se déclenche de manière inattendue alors qu'elle semblait verrouillée en position élevée. Cette défaillance pourrait causer des ecchymoses et/ou des lacérations chez des patients. De plus, la barrière latérale pourrait ne pas avoir la capacité d'empêcher un patient de rouler hors du lit ou de tomber du lit.
- Il est recommandé au personnel de localiser les lits de modèle **«** FL14E Rose **»** au sein de leur établissement, de s'assurer que les barrières latérales ont été inspectées et ajustées conformément au supplément d'information ci-joint et de continuer à inspecter régulièrement l'état et le fonctionnement des barrières latérales.
- On rappelle aux membres du personnel qu'ils doivent soulever la barrière latérale par son centre afin de prévenir l'usure prématurée de son mécanisme de verrouillage, usure qui peut contribuer à cette défaillance.

La ligne directrice de Santé Canada intitulée *Les lits d'hôpitaux pour adultes : Risque de piégeage des patients, fiabilité du verrouillage des barrières et autres risques* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/md_gd_beds_im_ld_lits-fra.php) stipule que les mécanismes de verrouillage de la

barrière devraient être conçus de manière à se verrouiller afin que, une fois que la barrière a été montée, ils ne peuvent pas sembler verrouillés sans que le mécanisme de verrouillage soit bien enclenché. Stryker a établi que les barrières latérales du lit « FL14E Rose Bed » répondent à cette exigence, pourvu qu'elles aient été correctement ajustées et qu'elles n'aient pas été endommagées par une usure excessive.

La défaillance de la barrière latérale pourrait être due à un manque d'entretien et à un ajustement inadéquat de la barrière, ainsi qu'à une usure prématurée du mécanisme de verrouillage, usure causée par une manipulation décentrée excessive de la barrière latérale.

Informations additionnelles au sujet de l'installation, l'ajustement et l'entretien préventif des barrières latérales du lit d'hôpital « Rose Bed »

Le supplément d'information au Manuel d'entretien ci-joint fournit des procédures pour l'entretien annuel des trois types de barrière latérale (pleine longueur, longueur trois-quarts et demi-longueur), ainsi que des conseils sur quand et comment ajuster le lit correctement. La barrière est mal ajustée lorsqu'une barrière vacille en position complètement élevée ou lorsque ses deux loquets ne se verrouillent pas simultanément. Veuillez consulter le supplément d'information ci-joint pour connaître plus de détails au sujet de l'ajustement des barrières latérales.

La gestion des incidents indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des incidents indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tous les cas d'ecchymoses graves ou de lacérations et tout autre incident indésirable grave ou imprévu observés chez des patients qui utilisent le lit hospitalier **«** FL14E Rose **»**devraient être signalés à Stryker Canada, ou encore à Santé Canada aux adresses ci-dessous.

Stryker Canada
45 Innovation Drive, Hamilton, ON L9H 7L8
Télécopieur : (905) 690-5733
Courriel : CARAQA@Stryker.com

Pour corriger votre adresse courriel ou votre numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Danielle Wyatt à l'adresse CARAQA@Stryker.com.

Vous pouvez signaler toute réaction indésirable suspectée à :
Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Indice de l'adresse : 2003D
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Téléphone : 1-800-267-9675

Le Rapport d'incident relatif à un instrument médical - Formulaire de rapport d'utilisateur (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/frm-0029_prob-rpt-fra.php) se trouve sur le site web de Santé Canada. **Pour toute autre requête concernant les produits de santé mentionnés dans le présent communiqué, communiquez avec Santé Canada à l'adresse :**

Direction des produits de santé commercialisés (MHPD)
Courriel : mhpd_dpsc@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Original signé par

Danielle Wyatt
Chargée des affaires réglementaires
Stryker Canada

Pièce jointe : Supplément d'information sur l'entretien préventif

FORMULAIRE DE RÉPONSE À UN AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN PRODUIT

3 Mai 2013

Numéro de référence interne : RA2013-054
Description : Lit d'hôpital « FL14E Rose Bed »
Numéro de produit : FL14E
Numéros de série : TOUS

Hôpital : **Insérer Nom de l'hôpital : _____**
Insérer Adresse de l'hôpital : _____
Insérer Ville, Province : _____
Insérer Code Postal : _____

Veuillez compléter et nous retourner ce formulaire immédiatement au numéro de télécopieur 1-905-690-5718 ou transmettez-le par courriel à l'adresse CARAQA@stryker.com.

****

J'ai reçu l'avis de Stryker selon lequel Stryker a initié une mesure corrective portant sur le produit décrit ci-dessus.

- ❑ **OUI : Nous confirmons avoir reçu l'Avis relatif à un produit au sujet du lit hospitalier « FL14E Rose Bed » ainsi que l'Addenda joint sur son entretien préventif.**
- ❑ **Non : Nous ne sommes pas en possession de ces lits hospitaliers.**
    - **Dans ce cas, veuillez indiquer où se trouvent ces lits à l'heure actuelle.**

****

SIGNATURE : _____

REMARQUES :

_____
_____
_____
_____